ホームページ掲載内容

研究課題名：一般社団法人 National Clinical Database (日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録における個人情報の取り扱いについて

研究責任者：坂本一博
研究分担者：髙橋玄
梶山美明(食道・胃外科)、齊藤光江(乳腺科)、天野篤(心臓血管外科)、鈴木健司(呼吸器外科)、山高篤行(小児外科・小児泌尿生殖器外科)、冨木裕一(大腸・肛門外科)、齋浦明夫(肝・胆・膵外科)、峯真司(食道・胃外科)、田端実 (心臓血管外科)、福永哲(食道・胃外科)

研究の意義と目的：
本事業は,日本全国の手術・治療情報を登録し,集計・分析することで医療の質の向上に役立て, 治療成績の改善を目指すプロジェクトです.本事業に登録したデータを分析することで以下のこと を明らかにすることができます.
●手術を行っている施設診療科の特徴
●医療水準の評価・ 適正な専門医の配置
●手術を受けた方の予後
●これから手術を受ける方の死亡・合併症の危険性,など
これにより,各診療科は自診療科の特徴や課題をより明確にすることができます.そして,診療 科,施設単位だけでなく,地域レベル,全国レベルで医療の水準を明らかにして,地域単位,国単 位で比較することもできるようになります.また,術前のリスクをより精確に評価できるようにな り ,その情報を用いて患者さんやその家族と手術・治療の方針を検討することができるようになり ます.さらに,全国の皆様に手術・治療を提供できるようにするため,よりよい専門医制度のあり 方を検証するための基礎資料ともなります.加えて,さまざまな臨床研究・介入研究と連携して運 営することで,データ登録を一元化し,データ入力にともなう負担を軽減することも期待できます.

観察研究の方法：
A. 統計的調査，B. 医療評価調査，C. 臨床研究までの入力が可能となるように作成されたシステムを用いて，1 症例ごとに入力を行う．

A. 統計的調査
手術時に登録可能な少数の項目により構成される（13 項目前後，【資料１－１参照】）．
利用者数は日本全国でおよそ 30000 名である．外科手術については全例の登録を前提としており，登録は共通のシステムを用いる．
B. 医療評価調査
各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後の項目より構成される（心臓外科領域は 200 項目【資料１－２参照】，消化器外科領域は 50 項目前後など領域によって異なる）．利用者数は日本全国で 1 万人前後である．

C. 臨床研究
各種リサーチクエスチョンを明らかにするための項目がプロジェクト別に追加されることがある．NCD のシステムを用いて介入を伴う研究が行われ，本院が当該研究に参加する場合は，必要に応じて倫理審査を実施することとする．

以上の臨床情報はインターネットを介して本院の各診療科で入力され，NCD にてデータ管理・分析が行われる．医療評価調査については，リスクに応じた手術危険率が計算され，インターネットを通じて出力することが可能である．各診療科の治療成績を，全国の治療成績と対比することができる上，術前危険因子が欧米と統一されているので，欧米施設との直接的な成績比較も可能となり，各診療科の成績向上につなげることができる．
収集するデータの質を担保するために，各診療科においてデータ担当責任者の医師を最低 1 名配置し，データベース事務局と連携を行う．データの質の検証のために施設訪問が行われ，入力されたデータと，入力元の診療情報（カルテ，手術台帳など）の整合性が検討される．管理運営組織である NCD は，定期的に倫理委員会の審査を受け，事業の法的・倫理的正当性を継続的に検証する．

研究実施期間：
2012 年 3 月 9 日　～　2028 年 12 月 31 日

被験者の保護：
本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2008 年 10 月 WMA ソウル総会[韓国]で修正版）及び臨床研究に関する倫理指針（2008 年 7 月 31 日全部修正版）に従って本研究を実施する。

同意の取得について（観察研究の場合）：
臨床研究に関する倫理指針（2008 年 7 月 31 日全部修正版）第 4 の 1（2）②イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。

個人情報の保護：
連結可能匿名情報として患者情報を取り扱う．患者を特定することが可能となる登録 ID と院内 ID との対応表については，本院内で厳重に取り扱い，データベース事業には提供しない．データ管理・分析，その成果物については，患者個人が特定される形での情報の公表は行われない．

この研究は、本研究事業は日本外科学会および日本消化器外科学会などの各種臨床学会からの基金によって実施しております。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

当院問い合わせ先：
順天堂大学医学部附属順天堂医院　外科学教室–(大腸・肛門外科内)

電話：03-3813-3111　（内線）3332
研究担当者：髙橋玄

NCD 事業事務局：一般社団法人 National Clinical Database (NCD)
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-8-3 丸の内トラストタワー本館 20 階

NCD はその責任の下で本事業のデータ管理，情報システム管理を下記の部門に委託している．

データ管理：　東京大学大学院医学系研究科　医療品質評価学講座
〒113-8655　東京都文京区本郷 7-3-1
情報システム管理：東京大学医学部附属病院　UMIN センター
〒113-8655　東京都文京区本郷 7-3-1